



NOTICE D'UTILISATION
CHAMBRE IMPLANTABLE INFU-KT
INSTRUCTIONS FOR USE
INFU-KT IMPLANTABLE ACCESS PORT KIT



Public cible / Target Audience

Cette notice est destinée aux professionnels dûment formés ou expérimentés dans le domaine de l'implantation de dispositifs et/ou les procédures de suivi.

This leaflet (IFU) is intended for professionals who are trained or experienced in the field of device implantation and/or follow-up procedures.

Formation pour les utilisateurs / User training

Les instructions d'utilisation suivantes ne sont données qu'à titre informatif. Tout professionnel de santé est responsable de sa formation et de son expérience médicale et se doit d'appliquer les instructions suivantes conformément aux bonnes pratiques cliniques et en fonction de l'état de santé du patient.

The following instructions for use are for informational purposes only. All healthcare professionals are responsible for their medical training and experience and must apply the following instructions in accordance with good clinical practice and according to the patient's state of health.

Information pour les utilisateurs / Information for users

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Pour tout incident supplémentaire, veuillez retourner le produit concerné au fabricant et prendre contact directement avec celui-ci via l'email quality@isomedfrance.fr.

Any serious incident in relation to the device should be notified to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

For any further incidents, please return the product concerned to the manufacturer and contact them directly by email quality@isomedfrance.fr.

Table of contents

1. Description générale	5
2. Composition du kit.....	5
2.1 Dispositifs à long terme.....	5
2.2 Dispositifs temporaires.....	6
3. Utilisation prévue et population cible	8
3.1 Utilisation prévue.....	8
3.2 Population cible.....	8
3.3 Indications	8
4. Performances et bénéfices	8
4.1 Bénéfices cliniques	8
4.2 Performances cliniques et mécaniques	8
5. Contre-indications et effets indésirables	8
5.1 Contre-indications	8
5.2 Complications potentielles (immédiates et différées).....	9
6. Avertissements.....	9
6.1 Stockage et conservation.....	9
6.2 Stérilisation et utilisation.....	9
7. Précautions	10
7.1 Précautions générales	10
7.2 Précautions communes aux procédures d'implantation	10
8. Implantation.....	10
8.1 Avant implantation.....	10
8.1.1 Veines	11
8.1.2 Site d'entrée dans la veine	11
8.1.3 Site d'implantation de la chambre.....	11
8.1.4 Procédure d'implantation	12
8.1.5 Dossier patient.....	12
8.2 Préparation de l'opération	12
8.2.1 Patient.....	12
8.2.2 Bloc opératoire.....	12
8.2.3 Dispositif implantable	12
8.3 Implantation de la chambre et du cathéter.....	13
8.3.1 Procédure 1 : implantation percutanée.....	13
8.3.2 Procédure 2 : implantation dans une veine dénudée	15
8.3.3 Fixation de la chambre et du cathéter	16
9. Utilisation et maintenance	18
9.1 Premier diagnostic visuel et tactile.....	18
9.2 Asepsie de la zone.....	18
9.3 Utilisation de la chambre.....	18
9.3.1 Méthode générale d'utilisation d'une chambre	18

9.3.2 Test de reflux sanguin	19
9.3.3 Prélèvement ou injection en bolus ou continue	19
9.3.4 Rinçage	20
9.3.5 Examen IRM	20
10. Arrêt d'utilisation	21
1. General description	22
2. Composition of the kit.....	22
2.1 Long-term devices.....	22
2.2 Temporary devices	23
3. Intended use and target population	25
3.1 Intended use	25
3.2 Target population.....	25
3.3 Indications	25
4. Performances and benefits	25
4.1 Clinical benefits	25
4.2 Clinical and mechanical performance	25
5. Contraindications and adverse reactions	25
5.1 Contraindications	25
5.2 Potential complications (immediate and delayed)	26
6. Warnings	26
6.1 Storage.....	26
6.2 Sterilization & use	26
7. Precautions	27
7.1 General precautions	27
7.2 Precautions common to implantation procedures.....	27
8. Implantation.....	27
8.1 Before implantation	27
8.1.1 Veins	28
8.1.2 Vein entry site	28
8.1.3 Port implantation site	28
8.1.4 Implantation procedure	29
8.1.5 Patient record.....	29
8.2 Preparing for the operation	29
8.2.1 Patient.....	29
8.2.2 Operating room	29
8.2.3 Implantable device	29
8.3 Port and catheter implantation	30
8.3.1 Procedure 1: Percutaneous implantation	30
8.3.2 Procedure 2: Implantation in a bare vein	32
8.3.3 Attachment of the port and catheter.....	33
9. Use and maintenance	34
9.1 Initial visual and tactile diagnosis	34

9.2	Asepsis of the area	35
9.3	Use of the port.....	35
9.3.1	General method of using a port	35
9.3.2	Blood reflux test	36
9.3.3	Bolus or continuous sampling or injection	36
9.3.4	Rinsing	37
9.3.5	MRI scan.....	37
10.	Discontinuation of use.....	38
	Explication des symboles / Symbols' guide	39

1. Description générale

MD Dispositif médical

La chambre implantable à cathéter **INFU-KT** est un dispositif sous-cutané qui permet de réaliser des injections médicales répétées ou des perfusions (continues ou non), ainsi que des prélèvements. Il peut être utilisé en médecine interne pour la nutrition parentérale à l'hôpital ou en hospitalisation à domicile, en chirurgie pour les maladies nécessitant un accès vasculaire central de longue durée, ou en oncologie pour la perfusion de longue durée de produits chimiothérapeutiques.

La chambre implantable **INFU-KT** est vendue en kit.

La large gamme du dispositif permet au médecin un choix adapté à la morphologie du patient lié à son traitement à venir.

La voie d'accès est percutanée ou chirurgicale.



Veuillez consulter la brochure BRO/COMPLETE¹ pour choisir le meilleur dispositif pour le patient en adéquation avec le traitement et la morphologie du patient.



Rx ONLY Ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

2. Composition du kit


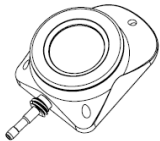



Le kit de chambre implantable **INFU-KT** est à usage unique et livré dans un double emballage stérile.



Ne pas restériliser. Ne pas réutiliser.

2.1 Dispositifs à long terme

Les dispositifs à long terme sont :

Eléments implantés	Matériaux	Références	
1 Chambre implanta- ble avec un n° de lot unique marqué au la- ser	Titane ² Silicone ³	IVM 	IVS 
		IVP 	IVB 
		IVT 	

¹ Disponible sur <https://www.isomedfrance.fr/>

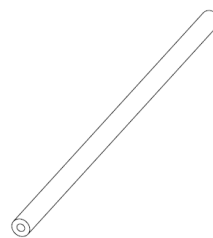
² 100% de titane

³ 100% de silicone



1 Cathéter en silicone adaptée à la canule de la chambre

Silicone⁴



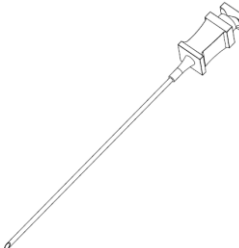

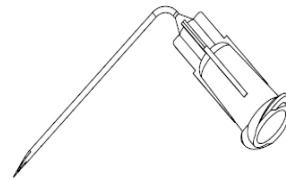
1 Bague de verrouillage adaptée au diamètre du cathéter

Titane⁵



2.2 Dispositifs temporaires

Les dispositifs temporaires sont :

Eléments non implantés	Matériaux	Références
<p>1 Aiguille ponction 18 Gauges - L = 70 mm</p>	Acier inoxydable	
<p>1 Aiguille de Huber Droite 22 Gauges</p>	Acier inoxydable	
<p>1 Aiguille de Huber Courbé (90°) 22 Gauges</p>	Acier inoxydable	

⁴ 86% de silicone et 14% de BaSO₄

⁵ 100% de titane

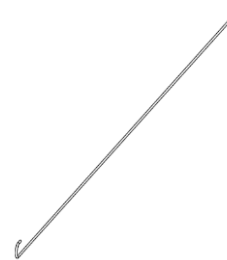


1 Guide en J

L = 450 mm

∅ = 0.035"

Acier inoxydable



1 Tunnéliseur

L = 240mm

∅ = 3 mm

Acier inoxydable



**1 Introducteur pelable ou 1
Introducteur pelable PTFE
(composé d'un dilateur et
d'une gaine pelable)**

Taille = 5, 7, 8, 9, 10 French

L_{dilatateur} = 169 ou 180 mm

L_{gaine} = 135 ou 142 mm

HDPE⁶ et PTFE⁷
HDPE et LDPE



1 Chausse-veine

L = 47,6 mm

L_{extrémité} = 9,2 mm

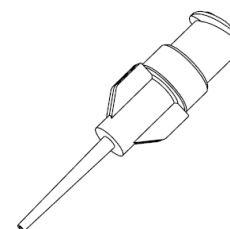
POM⁸



1 Rince cathéter

L = 34.2 mm

PC⁹



⁶ polyéthylène à haute densité

⁷ polytétrafluoroéthylène

⁸ polyoxyméthylène

⁹ polycarbonate

3. Utilisation prévue et population cible

3.1 Utilisation prévue

La chambre **INFU-KT** est destinée à fournir un accès répété au système vasculaire pour l'administration de médicaments, de fluides intraveineux, de nutrition parentérale et pour effectuer des prélèvements sanguins.

3.2 Population cible

La chambre **INFU-KT** est utilisée sur des patients d'un poids minimum de 20 kg. Le médecin doit savoir quelle taille de chambre est adaptée en fonction de la morphologie du patient.

3.3 Indications

La chambre **INFU-KT** est indiquée pour les patients ayant besoin de traitements intraveineux réguliers ou continus, notamment dans le cadre de l'oncologie, de la nutrition parentérale ou pour effectuer des prélèvements sanguins récurrents.

4. Performances et bénéfices

4.1 Bénéfices cliniques

La chambre **INFU-KT** protège le capital veineux du patient et diminue la douleur liée aux injections directes dans les veines grâce à une ponction moins invasive. Installée sous la peau, elle offre également une meilleure protection contre les infections que les dispositifs médicaux externes et autorise une activité physique normale sans risque accru d'infection.

4.2 Performances cliniques et mécaniques

La chambre **INFU-KT** permet un accès répété et prolongé direct au système vasculaire intraveineux.

- Le matériau titane combine résistance, légèreté, biocompatibilité et inertie aux produits thérapeutiques (Norme pour implants chirurgicaux ISO 5832-3).
- Le septum en silicone assure une absence de fuite pour 1000 ponctions par cm² selon la norme ISO 10555-6 (et NF S94-370) avec une aiguille de Huber de 22G, soit : 1500 ponctions pour IVT et IVB, 800 ponctions pour IVP et IVS et 500 ponctions pour les IVM.
- Les cathéters sont en silicone. Le départ du marquage est du côté distal. Marquage chiffré tous les 5cm, séparés par des traits tous les cm jusqu'à 30 cm.
- La connexion entre la chambre et le cathéter est sécurisée par une bague de verrouillage en titane et assure une tenue minimale de 5 Newton
- Le résumé des caractéristiques de sécurité et de performances cliniques (SSCP) est disponible sur le site web ISOMed : <https://www.isomedfrance.fr/>

5. Contre-indications et effets indésirables

5.1 Contre-indications

La chambre **INFU-KT** est contre-indiquée à l'implantation dans les cas suivants :

- le patient a une infection, bactériémie ou sepsis connue ou suspectée,
- l'anatomie du patient ne permet pas l'insertion du cathéter dans le site prévu pour l'implantation,
- le patient a déjà subi une radiothérapie dans la zone choisie,
- le patient a des tissus locaux qui empêchent la stabilisation du dispositif et/ou son accès,

- le patient est allergique ou suspecté d'être allergique aux matériaux qui constituent les dispositifs du kit,
- les solutions administrées sont incompatibles avec l'un des matériaux constituant la chambre ou le cathéter,
- le patient a des antécédents d'épisodes de thrombose veineuse ou d'intervention chirurgicale au niveau du site prévu pour l'implantation,
- le patient a une maladie pulmonaire obstructive chronique sévère,
- le patient fait de hypercoagulopathie, sauf s'il est décidé de placer le patient sous traitement coagulant,
- toute autre situation jugée par le médecin qui serait contre-indiquée pour l'implantation d'une chambre implantable.

5.2 Complications potentielles (immédiates et différées)

D'après la littérature et l'expérience acquise sur l'implantation des chambres implantables, la liste suivante recense les complications éventuelles observées :

Arythmie, tamponnade, ponction cardiaque	Formation d'une gaine de fibrine	Occlusion du cathéter
Déconnexion, rupture ou fragmentation du cathéter	Hématome	Pneumothorax
Embolie gazeuse	Hémothorax	Rejet du système
Explantation	Infection/Sepsis	Saignement
Erosion du cathéter ou de la chambre à travers la peau	Lésion du plexus brachial	Thromboembolie/Thrombophlébite
Extravasation	Lésion nerveuse	Thrombose
	Lésions vasculaires (lacération, perforation)	
	Migration de port/cathéter	
	Nécrose	

Ces complications ainsi que d'autres sont bien documentées dans la littérature médicale et doivent être scrupuleusement considérées avant l'implantation de la chambre.¹⁰

Le placement et l'utilisation d'une chambre implantable doivent être effectués par des praticiens qualifiés connaissant les risques et les procédures.

6. Avertissements

6.1 Stockage et conservation

Nous ne garantissons pas la fonctionnalité et la stérilité de la chambre **INFU-KT** pour des conditions de stockage en dehors de l'environnement définis ci-dessous :



Conserver au sec.



Conserver à l'abri de la lumière du soleil.



Conserver et stocker à des températures entre 5 et 30°C.



Conserver et stocker dans un environnement où l'humidité se situe entre 30 et 65 %.

6.2 Stérilisation et utilisation

 STERILE

Le kit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.



Ne pas restériliser les éléments du kit.



Ne pas réutiliser les éléments du kit, ils sont à usage unique. Leur réutilisation peut créer un risque d'infection pour le patient ou l'utilisateur.

¹⁰ Machat S. Eisenhuber E. Pfarl G. Stübler J. Koelblinger C. Zacherl J. Schima W. Complications of central venous port systems a pictorial review, 2019. Available on <https://insightsimaging.springeropen.com/articles/10.1186/s13244-019-0770-2>



Le kit est fourni dans un double emballage stérile. Il est stérile et apyrogène tant que l'emballage est fermé et intègre. Examiner attentivement l'emballage avant d'ouvrir le kit. Celui-ci ne doit être ouvert et manipulé que dans des conditions d'asepsie strictes.



Vérifier la date de péremption avant utilisation et ne jamais implanter un dispositif après la date de péremption.

Vérifier la présence des éléments du kit en se référant à l'étiquette de l'emballage du kit. Inspecter leur état avant utilisation afin de vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés.

Ce dispositif médical ne doit être implanté ou utilisé que par du personnel expérimenté dans les aspects techniques et cliniques des chambres implantables



Ne pas utiliser le produit si l'emballage stérile est endommagé ou involontairement ouvert avant utilisation.

7. Précautions

7.1 Précautions générales

- L'implantation, la manipulation et l'explantation du système doivent être réservées seulement à des médecins qualifiés et diplômés.
- Avant toute utilisation de ce dispositif, le médecin doit avoir pris connaissance de cette notice d'utilisation dans son intégralité
- Se conformer aux précautions générales lors de l'implantation de la chambre.
- Respecter toutes les indications et population cible, contre-indications et effets indésirables, avertissements, précautions et procédures comme spécifié par le fabricant pour éviter de blesser le patient et/ou d'abimer le dispositif.
- S'assurer que le patient connaît les bénéfices et les risques liés à la pose d'une chambre implantable. Il est obligatoire d'avoir son consentement.
- Il est recommandé de ne pas procéder à des injections de solutions médicamenteuses dans les 8 jours suivant la pose de la chambre.



Il est obligatoire d'avoir le consentement du patient.

7.2 Précautions communes aux procédures d'implantation

- Réduire toute contrainte mécanique et contact accidentel entre des instruments tranchants et les matériaux fragiles du kit. Utiliser des pinces atraumatiques à mors mousses.
- Ne pas suturer le cathéter ni à la chambre, ni à la canule de la chambre et ni aux tissus locaux autour de la chambre. Tout dommage ou constriction du cathéter peut compromettre sa performance.
- Eviter de manipuler le cathéter avec force.
- Durant l'implantation, éviter de plier le cathéter à angle aigu ; une angulation excessive pourrait compromettre la perméabilité de la lumière du cathéter.
- Durant la procédure d'implantation, il est possible que le cathéter soit raccourci à plusieurs reprises. Il est important de conserver une marge suffisante tout au long de l'intervention pour prévenir le risque de se retrouver avec un cathéter trop court en fin de procédure.
- Les cathéters devraient être positionnés de manière à ce que leur extrémité marquée (extrémité distale) soit à la jonction de la veine cave supérieure et de l'atrium droit. Vérifier la position correcte de l'extrémité du cathéter par fluoroscopie, échographie ou par une autre technique appropriée.
- Ne pas utiliser un cathéter qui présenterait des signes de lésions ou des fuites.

8. Implantation

8.1 Avant implantation

Pour planifier l'intervention chirurgicale, informer le patient de manière adéquate et recueillir son consentement éclairé, le médecin utilise des données obtenues à partir de bilans préopératoires. Ces bilans peuvent être réalisés à l'aide de

techniques d'imagerie telles que l'imagerie par résonance magnétique (IRM), la tomodensitométrie (scanner) et l'échographie. Ces examens permettent d'identifier d'éventuelles contre-indications, de confirmer l'aptitude du patient à subir l'opération et de déterminer la meilleure stratégie chirurgicale.

Le choix des bilans préopératoires revient au médecin qui juge selon son expérience, ses besoins et ce qui est le plus approprié pour le patient.

8.1.1 Veines

La chambre implantable **INFU-KT** doit être placée dans la circulation veineuse.

Les veines recommandées pour l'implantation sont les veines jugulaires interne et externes et la veine sous-clavière. Les autres voies d'accès possible sont la veine axillaire, la veine brachiale et la veine céphalique.

La chambre implantable **INFU-KT** n'est pas prévue pour être utilisées en artérielle, intrathécale ou péridurale.

Le choix final de la veine revient au praticien qui juge selon son expérience, ses besoins et ce qui est le plus approprié pour le patient.

8.1.2 Site d'entrée dans la veine

Le site d'entrée dans la veine recommandée se situe au niveau du cou ou sous la clavicule (pour l'accès à la veine jugulaire interne ou la veine sous-clavière, respectivement).



Prévention du pincement du cathéter: Les cathéters placés dans la veine sous-clavière doivent être insérés à la limite du tiers moyen et du tiers externe de la clavicule, latéralement par rapport à l'entrée du thorax. Il faut éviter d'insérer le cathéter médialement dans la veine sous-clavière ; une telle implantation risque d'entraîner sa rupture. Il faut s'assurer par un examen radiographique que le cathéter est correctement positionné et qu'il n'est pas comprimé dans le défilé costoclaviculaire.

Signes de pincement du cathéter :

- **Cliniques:**
 - Difficulté de prélèvement sanguin
 - Résistance à la perfusion de liquides
 - Nécessité de modifier la position du patient pour permettre une perfusion de liquide ou un prélèvement sanguin.
- **Radiologiques:**
 - Déformation de grade 1 ou 2 à l'examen radiologique du thorax
 - Le degré de sévérité du pincement doit être évalué avant l'explantation. Les patients chez qui on constate un quelconque degré de déformation au niveau du défilé costoclaviculaire doivent faire l'objet d'un suivi rigoureux. Les grades de pincement identifiables au moyen des examens radiologiques appropriés sont les suivants :

Grade	Sévérité	Action recommandée
0	Pas de déformation	Pas d'action
1	Déformation présente sans rétrécissement de la lumière.	Une radiographie de la cage thoracique prise tous les un à trois mois pour surveiller l'évolution du pincement jusqu'à une déformation de grade 2. Noter la position de l'épaule pendant les radiographies de la cage thoracique car elle peut contribuer à des changements de grades de déformation.
2	Déformation présente avec rétrécissement de la lumière.	Envisager le retrait du cathéter
3	Section transversale ou fracture du cathéter	Retrait rapide du cathéter

8.1.3 Site d'implantation de la chambre

Le site d'implantation de la chambre (ou poche sous-cutanée) doit :

- faciliter l'accès pour les soins et les procédures médicales,

- fournir une bonne stabilité à la chambre,
- réduire le risque d'infection en éloignant la poche sous-cutanée du site d'entrée dans la veine,
- éviter la création des points de pression,
- permettre la mobilité du patient et ne pas interférer avec ses vêtements,
- tenir compte de la quantité de tissu cutané se trouvant au-dessus de la membrane de la chambre car l'excès de tissu rend l'accès difficile. Inversement, une couche de tissu trop fine peut entraîner l'érosion de la chambre. Une épaisseur tissulaire comprise entre 0.5 et 2 cm est considérée comme adéquate.

L'emplacement recommandé pour l'implantation est la fosse sous-claviculaire dans la région du thorax, bien que cela puisse varier selon les spécificités du patient. Il est conseillé d'éviter certaines zones, notamment :

- Les aisselles, les coudes, et les zones exposées à une activité physique intense.
- Les zones proches des os, comme la clavicule, pour éviter le risque de blessure ou d'inconfort.
- Les régions affaiblies par des interventions antérieures, qu'elles soient superficielles ou profondes, en raison d'un risque accru de complications.

Le choix final du site d'implantation revient au praticien qui juge selon son expérience, ses besoins et ce qui est le plus approprié pour le patient.

8.1.4 Procédure d'implantation

ISOMed revendique deux procédures d'implantation :

- **procédure 1** : implantation percutanée,
- **procédure 2** : implantation dans une veine dénudée.

Le choix de la procédure adéquate revient au praticien qui juge selon son expérience, ses besoins et ce qui est le plus approprié pour le patient.



Choisir une procédure d'implantation et la suivre du début à la fin. Ne pas la changer en cours d'opération afin de faciliter l'utilisation sûre et prolongée de la chambre **INFU-KT**.

8.1.5 Dossier patient

Compléter le dossier de l'implant du patient, en documentant les informations spécifiques au dispositif conformément aux procédures et politiques de l'établissement, y compris la référence et le numéro de lot du dispositif.

8.2 Préparation de l'opération

8.2.1 Patient

Placer le patient dans la position de Trendelenburg avec la tête tournée du côté opposé au site prévu pour la ponction veineuse afin de rendre la ponction plus simple et prévenir tout risque d'embolie gazeuse.

Le choix du type d'anesthésie (locale ou générale) revient au praticien qui juge selon son expérience, ses besoins et ce qui est le plus approprié pour le patient.

8.2.2 Bloc opératoire

Mettre en place un champ stérile et s'assurer des conditions d'asepsie strictes avant d'ouvrir le blister.

8.2.3 Dispositif implantable



Vérifier que la bague se visse sur la canule de la chambre lorsque le cathéter est inséré (voir section 8.3.3) et appliquer une légère traction pour vérifier la tenue du système chambre-bague-cathéter. Lors du vissage, s'assurer que le cathéter ne remonte pas sur le filetage.



Vérifier que le système, chambre et cathéter, n'est pas obstrué. En cas d'obstruction, ne pas implanter.



Ne pas utiliser de seringue ayant un volume inférieur à 10 ml. Une pression de perfusion supérieure à 172kPa (25 psi) peut léser des vaisseaux sanguins ou un viscère et n'est donc pas recommandée.



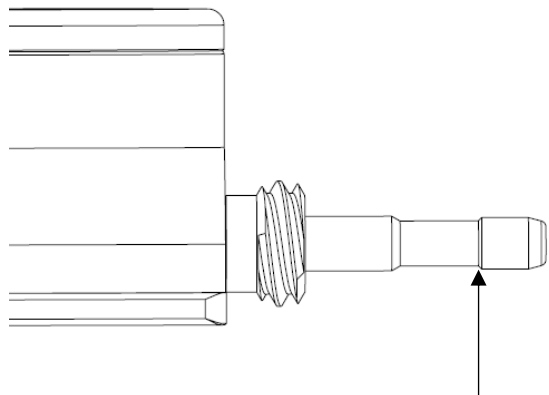
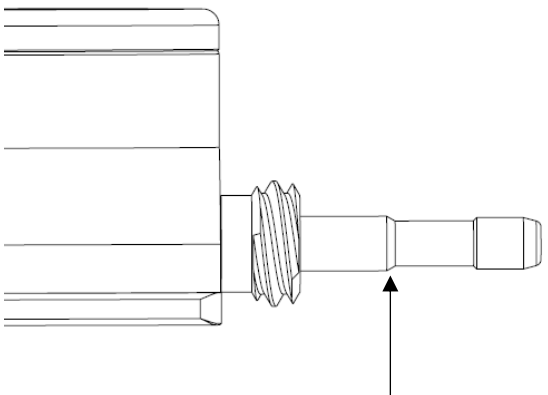
Utiliser seulement des aiguilles de Huber ISOMed avec la chambre.

Le rinçage du système avant l'implantation peut se faire de deux façons :

- 1) Vérification de la connexion entre la chambre et le cathéter : connecter l'extrémité proximale du cathéter à la chambre. Avancer le cathéter jusqu'au 2^e trait de la gorge. Verrouiller avec la bague pour vérifier s'il y a un bon vissage. Dévisser.
Rinçage de la chambre : visser l'aiguille de Huber sur une seringue remplie de chlorure de sodium à 0,9% d'au moins 10 ml. Ponctionner perpendiculairement le septum avec l'aiguille de Huber et rincer la chambre. La canule de la chambre doit être dirigée vers le haut. Le liquide doit sortir sans difficulté de la canule.
Rinçage du cathéter : visser le rince cathéter sur une seringue remplie de chlorure de sodium à 0,9% d'au moins 10 ml et l'insérer à l'extrémité proximale du cathéter. Rincer. Le liquide doit sortir sans difficulté à l'extrémité distale du cathéter. Clamper avec une pince à mors doux à plusieurs cm de l'extrémité proximale du cathéter.
- 2) Rinçage du système (chambre et cathéter) : connecter l'extrémité proximale du cathéter à la chambre. Avancer le cathéter jusqu'au 1^{er} ou 2^e trait de la gorge. Verrouiller avec la bague pour vérifier s'il y a un bon vissage. Visser l'aiguille de Huber sur une seringue remplie de chlorure de sodium à 0,9% d'au moins 10 ml. Ponctionner perpendiculairement le septum avec l'aiguille de Huber et rincer le système connecté. Le liquide doit sortir sans difficulté à l'extrémité distale du cathéter. Clamper avec une pince à mors doux à plusieurs cm de l'extrémité proximale du cathéter. Dévisser l'ensemble chambre, bague et cathéter clampé.

Ne pas rincer le cathéter avec un produit différent de ceux mentionnés dans cette notice d'utilisation.

Si le cathéter et la bague ont été connectés puis déconnectés, il faut recouper l'extrémité du cathéter pour assurer une reconnexion fiable.

Références : IVP1632 et IVT1632	Autres références
 <p style="text-align: center;">Avancer le cathéter jusqu'au 1^{er} trait de la gorge</p>	 <p style="text-align: center;">Avancer le cathéter jusqu'au 2e trait de la gorge</p>

8.3 Implantation de la chambre et du cathéter

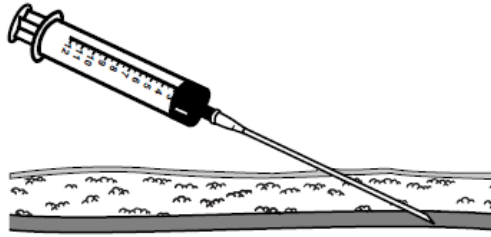
8.3.1 Procédure 1 : implantation percutanée

Etape 1 : Localiser la veine sélectionnée précédemment dans la section « 8.1.1 Veines ».

Etape 2 : Réaliser une ponction veineuse :

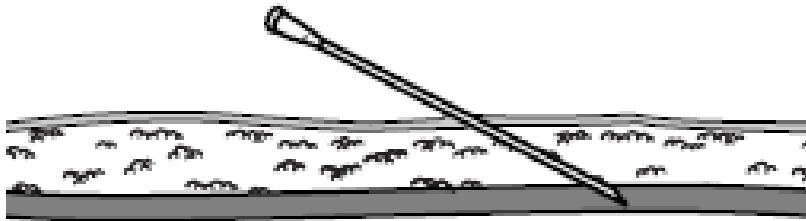
- pratiquer une petite incision au niveau du site d'entrée de la veine (ou site de ponction),
- visser l'aiguille de ponction sur une seringue remplie de chlorure de sodium à 0,9% d'au moins 10 ml,

- ponctionner la veine,
- vérifier la position de l'aiguille de ponction en observant le reflux sanguin.



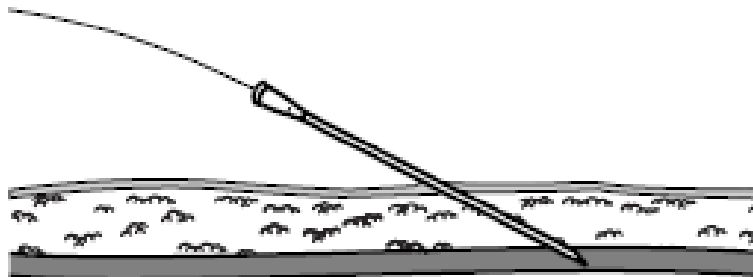
Si l'aiguille de ponction pénètre dans l'espace pleural, retirer l'aiguille et contrôler la présence éventuelle d'un pneumothorax.

Etape 3 : Détacher la seringue en laissant l'aiguille de ponction dans la veine. Placer un doigt sur l'embase de l'aiguille de ponction pour minimiser le saignement et le risque d'embolie gazeuse.



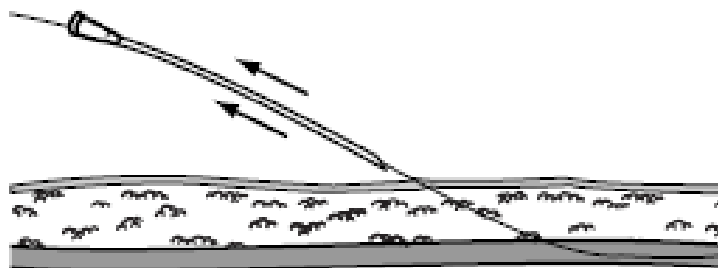
Etape 4 : Redresser l'extrémité du guide en J grâce au redresseur et l'insérer dans l'aiguille de ponction.

Etape 5 : Retirer le redresseur de J et avancer le guide dans la veine cave supérieure puis la faire progresser aussi loin que nécessaire.



Lorsque le guide en J doit être reculé alors que l'aiguille de ponction est encore insérée dans la veine, l'aiguille de ponction doit être retirée avant de reculer le guide.

Etape 6 : Lorsque la position correcte du guide est atteinte, retirer délicatement l'aiguille de ponction.



Etape 7 : Enfiler l'introducteur (dilatateur et gaine) délicatement sur la partie libre du guide en J en effectuant un mouvement de rotation. L'avancer dans la veine en laissant au moins 2 cm de gaine pelable exposée.



Pour éviter d'endommager le tissu et l'extrémité de la gaine, ne pas avancer la gaine sur le dilatateur. Les deux éléments doivent être saisis comme une seule unité.

Etape 8 : Créer une poche sous-cutanée pour insérer la chambre :

- pratiquer une incision de 2 à 3 cm dans la fosse sous-clavière,

- élargir l'espace en dilatant avec un doigt. Cette poche doit être suffisamment large pour contenir la chambre et profonde pour que la chambre ne soit pas en dessous de l'incision cutanée. Vérifier en insérant la chambre.



La distance entre la clavicule et la poche sous-cutanée est d'au moins 2 doigts.

Etape 9 : Créer un tunnel sous-cutané du site d'entrée de la veine vers la poche sous-cutanée en utilisant un tunnéliseur.

- insérer l'extrémité atraumatique du tunnéliseur par le site d'entrée de la veine. Enfoncer le tunnéliseur jusqu'à ce qu'il ressorte de la poche sous-cutanée.



Eviter de perforer la peau ou le fascia avec l'extrémité du tunnéliseur.



Ne surtout pas insérer le côté barbillon du tunnéliseur dans le vaisseau sanguin.

Etape 10 : Connecter l'extrémité proximale du cathéter au barbillon du tunnéliseur. Le barbillon doit être complètement recouvert par l'extrémité du cathéter pour assurer la tenue du cathéter durant la tunnelisation.

Etape 11 : Insérer le cathéter en tirant le tunnéliseur à travers le tunnel formé vers la poche sous-cutanée.

Etape 12 : Afin de déconnecter le cathéter du tunnéliseur, couper l'extrémité du cathéter qui est attachée au barbillon.

Etape 13 : Retirer délicatement le guide en J.

Etape 14 : Retirer délicatement le dilateur tout en maintenant la gaine pelable pour qu'elle reste en place. Garder le pouce sur l'extrémité exposée de la gaine pour empêcher une embolie gazeuse.



Pour éviter toute lésion des vaisseaux sanguins, éviter de laisser la gaine de l'introducteur à l'intérieur du vaisseau sanguin sans le support interne d'un cathéter ou d'un dilateur.

Etape 15 : Vérifier le clampage de l'extrémité proximale du cathéter. Insérer l'extrémité distale du cathéter dans la gaine pelable et l'avancer jusqu'à la jonction de la veine supérieure et de l'atrium droit. Vérifier la position du cathéter à l'aide de la fluoroscopie par exemple.

Etape 16 : Retirer la gaine de la veine :

- peler la gaine en utilisant simultanément les deux poignées vers l'extérieur tout en tirant, étape par étape, la gaine vers le haut. La gaine doit se peler suivant la ligne de pelabilité,
- veiller à ce que le cathéter ne soit pas délogé de la veine.



Il est recommandé de faire appel à une deuxième personne pour maintenir le cathéter dans le site d'entrée de la veine pendant la pelabilité de la gaine.

8.3.2 Procédure 2 : implantation dans une veine dénudée

Etape 1 : Localiser la veine sélectionnée précédemment dans la section « 8.1.1 Veine ».

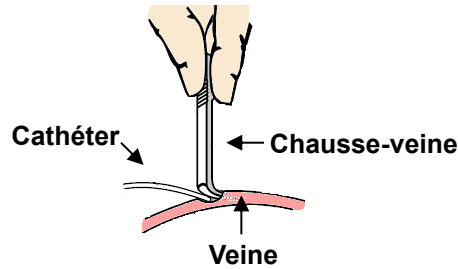
Etape 2 : Pratiquer une incision de dénudation afin d'exposer la veine.

Etape 3 : Déclamer l'extrémité distale du cathéter, rincer le cathéter, clamer l'extrémité proximale du cathéter.

Etape 4 : Isoler et stabiliser la veine afin d'éviter tout saignement et embolie gazeuse puis pratiquer une incision.

Etape 5 : Insérer l'extrémité effilée du chausse-veine dans l'incision et l'avancer dans la veine.

Etape 6 : Tout en gardant le chausse-veine en position, faire glisser l'extrémité distale du cathéter dans la gouttière inférieure et l'avancer de quelques centimètres dans la veine.



Etape 6 : Retirer le chausse-veine.

Etape 7 : Avancer le cathéter à l'intérieur de la veine jusqu'à la jonction entre la veine cave supérieure et l'atrium droit.

Etape 8 : Agrandir l'incision pour créer une poche sous-cutanée pour insérer la chambre :

- élargir l'espace en dilatant avec un doigt. Cette poche doit être suffisamment large pour contenir la chambre et profonde pour que la chambre ne soit pas en dessous de l'incision cutanée).



Attention la proximité entre le site d'entrée de la veine et le site d'implantation de la chambre crée plus de risques d'infection.

8.3.3 Fixation de la chambre et du cathéter

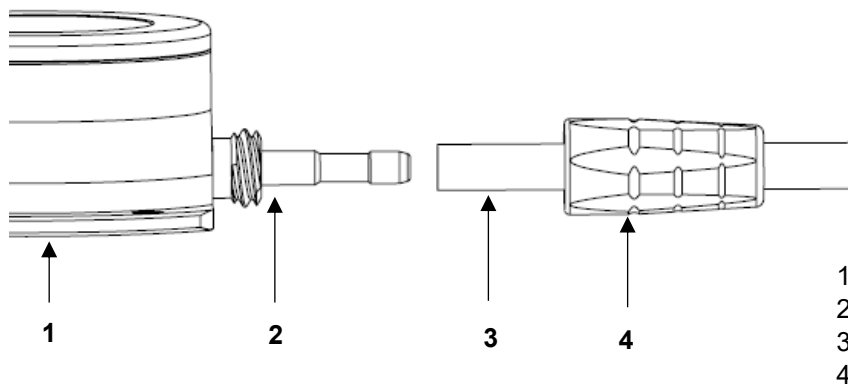
Etape 1 : Couper le cathéter à la longueur adéquate en laissant suffisamment de mou pour permettre des mouvements du corps et pour permettre la connexion avec la chambre.



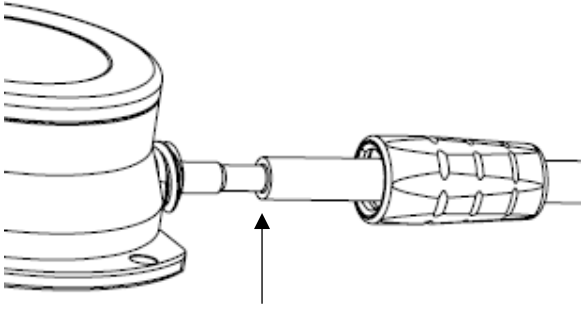
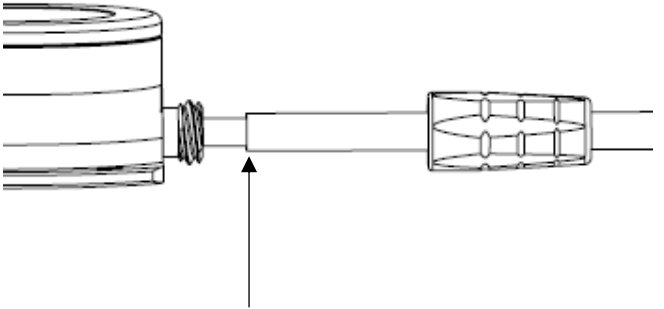
Un cathéter trop peu avancé pourrait se déconnecter et entraîner une extravasation.
Un cathéter trop enfoncé, rendra difficile voire impossible le vissage de la bague.



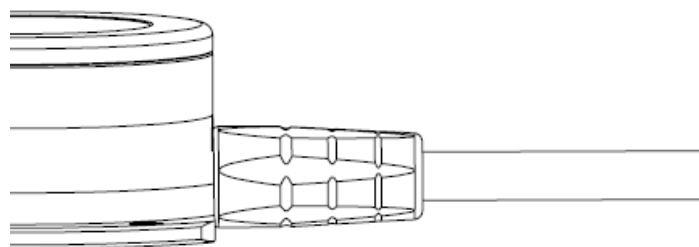
Le cathéter doit être droit, sans aucun signe de torsion. Une légère traction sur le cathéter suffit à le redresser. L'introduction de la bague de verrouillage sur un cathéter vrillé peut endommager ce dernier. Si le cathéter a déjà été monté sur la canule, il faut recouper l'extrémité du cathéter pour assurer une reconnexion fiable.



Etape 2 : Insérer l'extrémité proximale du cathéter sur la canule de la chambre. Avancer le cathéter jusqu'au 2^e trait de la gorge de la chambre.

Références : IVP1632 et IVT1632	Autres références
 <p data-bbox="151 577 726 611">Avancer le cathéter jusqu'au 1^{er} trait de la gorge</p>	 <p data-bbox="821 577 1396 611">Avancer le cathéter jusqu'au 2^e trait de la gorge</p>

Etape 3 : Verrouiller la connexion en vissant la bague jusqu'à la butée. Appliquer une légère traction pour vérifier la tenue du système chambre-bague-cathéter.



Etape 4 : Visser l'aiguille de Huber sur une seringue remplie de chlorure de sodium à 0,9% d'au moins 10 ml. Ponctionner perpendiculairement le septum avec l'aiguille de Huber. Vérifier l'intégrité du système implanté en observant un reflux sanguin puis injecter le liquide.



Vérifier que le système, chambre et cathéter, n'est pas obstrué. En cas d'obstruction, ne pas implanter.

Etape 5 : Placer la chambre dans la poche sous-cutanée en s'assurant que la chambre ne se situe pas en dessous de l'incision.

Etape 6 : Suturer la chambre au fascia sous-jacent en utilisant un fil de suture en mono filament non-résorbable pour chaque trou de suture. Cette technique d'ancrage permet de réduire le risque de migration et de retournement de la chambre. Laisser suffisamment de mou au cathéter pour autoriser de légers déplacements et vérifier qu'il n'est pas vrillé.

Etape 7 : Refermer la plaie chirurgicale. Des sutures résorbables peuvent être utilisées. Panser la plaie selon les pratiques de l'hôpital.



Les dispositifs employés durant la procédure chirurgicale sont susceptibles de poser des risques infectieux (du fait de leur contact avec des fluides ou tissus humains) et des dangers physiques (comme les blessures causées par des instruments tranchants ou perforants, notamment les aiguilles). Par conséquent, leur manipulation et élimination doivent se faire de façon sécurisée et conforme aux directives légales actuelles encadrant la gestion des déchets médicaux et hospitaliers.

9. Utilisation et maintenance

9.1 Premier diagnostic visuel et tactile

Préparation du patient :

- consulter le livret patient si existant,
- installer le patient,
- se désinfecter minutieusement les mains,
- retirer le pansement.

Vérifier l'état du patient et du site d'injection :

- une bonne cicatrisation de la plaie,
- aucun symptômes (gonflement, rougeur, chaleur, irritation, autres complications éventuelles),
- évaluer la douleur du patient et son bien-être.

Vérifier visuellement et en palpant le positionnement correct de la chambre et du cathéter.

- aucune migration de la chambre ou du cathéter,
- aucun basculement de la chambre.

Expliquer la procédure au patient. L'avertir de la sensation de piqûre (la sensation de la pénétration de l'aiguille diminue avec le temps. Il peut être utile d'utiliser un anesthésique topique).



Dans le cas où la veine brachiale ou céphalique est utilisée, ne pas mesurer la tension artérielle du patient sur le bras correspondant afin d'éviter tout risque d'occlusion ou d'autre dommage sur le cathéter.



En cas de doute sur l'état de la chambre et des tissus environnants, il est impératif de procéder à des examens appropriés pour garantir la santé du patient.

9.2 Asepsie de la zone

- Se désinfecter minutieusement les mains.
- Mettre des gants stériles.
- Désinfecter minutieusement la zone de la peau où l'injection doit avoir lieu, avec une compresse antiseptique en commençant au niveau de la chambre et en continuant en spirale du centre vers la périphérie, sur une surface de 10-13cm de diamètre.
- Répéter l'étape précédente avec une nouvelle compresse antiseptique à usage unique.

9.3 Utilisation de la chambre



Il est recommandé de ne pas procéder à des injections de solutions médicamenteuses dans les 8 jours suivant la pose de la chambre pour laisser la plaie cicatrisée et éviter le risque d'infection.



Il est recommandé de changer les pansements et composants d'injection toutes les 24-48 heures.

9.3.1 Méthode générale d'utilisation d'une chambre

Précautions

Toujours faire un test de reflux sanguin avant utilisation de la chambre.

Ne pas utiliser de seringue ayant un volume inférieur à 10 ml. Une pression de perfusion supérieure à 172kPa (25 psi) peut léser des vaisseaux sanguins ou un viscère et n'est donc pas recommandée.

Pour réduire le risque d'embolie gazeuse et d'infection, toujours :

- éliminer les bulles d'air du système en le rinçant et en utilisant des clamps, bouchons ou autres méthodes lors de la connexion avec d'autres dispositifs,
- effectuer systématiquement un rinçage et une surpression,

- s'assurant que l'aiguille de Huber reste toujours couverte par un bouchon lorsqu'elle est en place dans la chambre, éviter ainsi toute exposition à l'air.

Les accessoires et composants utilisés en combinaison avec le système doivent comporter un raccord Luer-lock normalisé.



Utiliser seulement des aiguilles de Huber ISOMed avec la chambre.

Utilisation

- Localiser la base de la chambre avec la main non-dominante.
- Localiser le septum par palpation.
- Maintenir la chambre entre le pouce, l'index et le majeur de la main non dominante. Repérer le point central entre ces trois doigts.
- Insérer l'aiguille de Huber perpendiculairement au septum de la chambre et l'avancer délicatement au travers de la peau et du septum jusqu'à ce qu'elle bute contre le fond de la chambre. Ne pas manipuler l'aiguille de Huber une fois qu'elle est insérée dans le septum.
- Rincer la chambre avec du sérum physiologique. Clamper la ligne de raccordement et déconnecter la seringue.



En cas d'occlusion du système, n'essayez jamais de dégager l'obstruction en utilisant un fluide sous haute pression qui comporte un risque de fracture et de migration du cathéter. Contacter le médecin responsable et utiliser un agent fibrinolytique si prescrit par le médecin

9.3.2 Test de reflux sanguin

Toujours vérifier la présence d'un reflux sanguin avant l'utilisation du dispositif.

Un bon reflux sanguin est un signe d'intégrité de la chambre et du cathéter (aucun signe de lésions mécaniques ou des fuites du système).



Un reflux sanguin anormal (trop faible ou absent) peut être un signe de complication potentielle (occlusion, pliage, rupture, pincement du cathéter, une formation de fibrine, une thrombose ou un mauvais positionnement).

Ce reflux devra faire l'objet d'une évaluation médicale avant d'utiliser le dispositif.

Rincer selon 9.3.4.

9.3.3 Prélèvement ou injection en bolus ou continue

Après avoir vérifié la présence d'un reflux sanguin et avoir rincé le système connecté, s'assurer d'avoir tout le matériel à disposition pour pouvoir injecter ou prélever, liste non exhaustive :

- aiguille de Huber,
- solution IV (si prescrite),
- chlorure de sodium à 0,9%,
- seringue d'au moins 10 ml,
- pompe et pied à perfusion (si prescrits),
- ligne de raccordement avec clamp (si prescrit),
- bandes adhésives de fixation des connexions (si prescrites lors des transferts continues).



Dans le cas d'un prélèvement ou injection continue, fixer l'aiguille de Huber avec un pansement transparent pour prévenir un retrait accidentel.



Les pompes utilisées devraient comporter un dispositif de limitation automatique de la pression qui interrompt la perfusion dès que la pression excède 172 kPa (25 Psi).

Faire transiter le fluide selon les bonnes pratiques médicales,

Rincer la chambre selon 9.3.4.

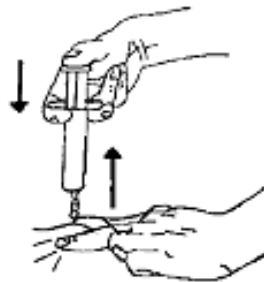
Clamper la ligne de raccordement dès la fin du transfert.

-
- i Rechercher les signes d'extravasation au niveau du site d'injection ; s'il y a des signes d'extravasation, interrompre immédiatement le transfert et intervenir de manière appropriée.
-
- i Toujours rincer avec une solution de chlorure de sodium 0,9% entre les deux solutions IV transitant à travers la chambre lors d'une même utilisation (selon 9.3.4).
-

9.3.4 Rinçage


Toujours rincer la chambre avec une solution de chlorure de sodium entre 2 changements de solutions prélevées ou perfusées, après chaque utilisation (pour clôturer l'accès à la chambre), , et après une longue période sans utilisation (au minimum une fois par mois).

- Visser l'aiguille de Huber sur une seringue remplie de chlorure de sodium à 0,9% d'au moins 20 ml. Ponctionner perpendiculairement le septum avec l'aiguille de Huber et rincer la chambre.
- Effectuer une pression positive pour réduire le risque de reflux sanguins dans l'extrémité du cathéter et la formation d'un caillot dans le cathéter : retirer l'aiguille de Huber lentement tout en injectant 0.5ml de chlorure de sodium. Bien stabiliser la chambre avec deux doigts lors du retrait de l'aiguille.



9.3.5 Examen IRM

Cas des examens IRM

 Compatible avec l'IRM sous des conditions définies

Des tests non-cliniques ont démontré que les chambres implantables de la gamme **INFU-KT** peuvent supporter des examens IRM sous certaines conditions. Un patient porteur d'une chambre implantable de la gamme **INFU-KT** peut être soumis à un examen IRM immédiatement après placement dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1.5 Tesla ou 3 Tesla uniquement.
- Gradient spatial magnétique maximal de 10 000 Gauss/cm (extrapolé) ou moins
- Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen déclarée par le système, rapportée pour l'ensemble du corps de 2 W/kg pour une IRM de 15 minutes (séquence par impulsion) en mode opératoire normal.

1^{er} risque : Production de chaleur liée à l'IRM :

Durant les tests non-cliniques, les chambres implantables **INFU-KT** ont produit une hausse de température durant une IRM de 15 minutes (séquence par impulsion) à 1.5 Tesla / 64 MHz (Magnetom, Siemens Medical solutions, Malvern, PA. Logiciel Numaris/4, version Syngo MR 2002B DHHS Activz-shielded, horizontal field scanner) et 3 Tesla (3 Tesla / 128 MHz, Excite, HDx, Logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) :

	1.5 Tesla	3 Tesla
TAS moyenne corps entier, déclarée par le système	2.9W/kg	2.9W/kg
TAS moyenne corps entier, mesurée par calorimétrie	2.1W/kg	2.7W/kg
Changement de température maximal	1.7°C	2.2°C
Température à l'échelle du corps entier SAR moyen de 2W/kg	1.2°C	1.5°C

2^e risque : Artefacts :

La qualité de l'image obtenue par IRM peut être altérée si elle est prise à proximité des chambres **INFU-KT**. De ce fait, il peut être nécessaire d'ajuster les réglages de l'IRM pour obtenir une meilleure image. La taille maximale des artefacts observés sur une séquence 3 Tesla gradient echo pulse est tendue sur approximativement 15mm relativement à la taille de l'implant.

10. Arrêt d'utilisation

- Si le praticien conclut que l'utilisation de la chambre **INFU-KT** n'est plus requise pour le traitement, il doit considérer son retrait.
- La chambre implantable devrait être extraite une fois le traitement terminé.
- La durée du système est conditionnée par la durée nécessaire au traitement, qui varie selon la maladie traitée, ainsi que par la performance fonctionnelle du dispositif, notamment celle du cathéter. La rupture du cathéter représente le problème le plus courant lié à l'usure.
- Il est impératif de ne pas maintenir le système en place s'il n'est plus utile.
- Le retrait doit commencer par l'élimination de la bague, suivi du cathéter, avant de procéder à l'extraction de la chambre. Il est crucial de ne pas tirer sur la chambre tant que le cathéter est encore fixé, pour éviter de déconnecter le système.



Après explantation, ce système peut présenter un danger biologique ; il doit être manipulé et éliminé de manière adaptée, conformément aux lois et règlements en vigueur relatifs aux déchets médicaux et hospitaliers.

1. General description

MD Medical Device

The **INFU-KT** implantable access port is a subcutaneous device that allows repeated medical injections or infusions (continuous or not), as well as sampling. It can be used in internal medicine for parenteral nutrition in the hospital or in home hospitalization, in surgery for diseases requiring long-term central vascular access, or in oncology for long-term infusion of chemotherapeutic drugs.

The **INFU-KT** implantable access port is sold as a kit.

The wide range of the device allows the doctor a choice adapted to the patient's morphology related to their upcoming treatment.

The route of access is percutaneous or surgical.



Please refer to the BRO/COMPLETE¹¹ brochure to choose the best device for the patient in line with the treatment and the patient's morphology.



Rx ONLY This device can only be sold following a doctor's prescription.

2. Composition of the kit


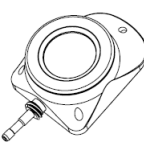



The **INFU-KT** implantable access port kit is single-use and comes in a sterile double package.



Do not sterilize again. Do not re-use.

2.1 Long-term devices

The long-term devices are:

Implanted elements	Materials	References
1 Implantable access port with a unique batch number marked with laser	Titanium ¹² Silicone ¹³	IVM  IVS 
		IVP  IVB 
		IVT 

¹¹ Available on <https://www.isomedfrance.fr/>

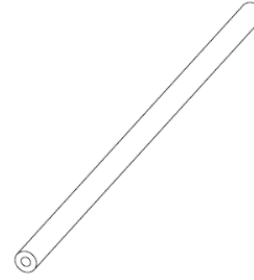
¹² 100% Titanium

¹³ 100% Silicone



1 Silicone catheter adapted to the access port cannula

Silicone¹⁴




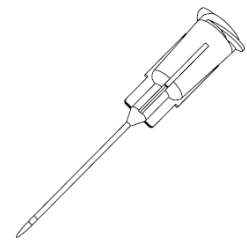
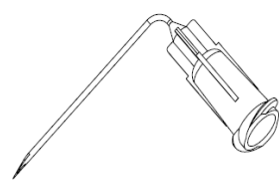
1 Locking ring

Titanium¹⁵



2.2 Temporary devices

The temporary devices are:

Non-Implanted Elements	Materials	References
1 Puncture Needle 18 gauge - L = 70 mm	Stainless steel	
1 Straight Huber Needle 22 gauge	Stainless steel	
1 Curved Huber Needle (90°) 22 gauge	Stainless steel	

¹⁴ 86% Silicone and 14% BaSO₄

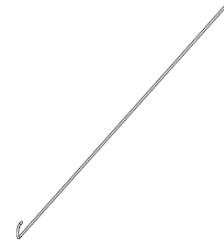
¹⁵ 100% Titanium



1 J-Guidewire

L = 450 mm
Ø = 0.035"

Stainless steel



1 Tuner

L = 240 mm
Ø = 3 mm

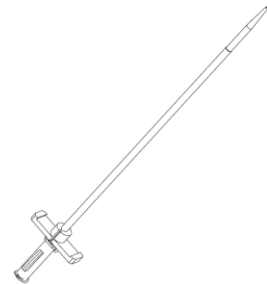
Stainless steel



**1 Peelable introducer or
1 PTFE peelable introducer
(consisting of a dilator and
a peelable sheath)**

Size = 5, 7, 8, 9, 10 French
L_{dilator} = 169 or 180 mm
L_{sheath} = 135 or 142 mm

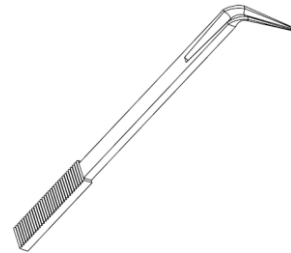
HDPE¹⁶ and PTFE¹⁷
HDPE and LDPE



1 Vein lifter

L = 47.6 mm
L_{tip} = 9.2 mm

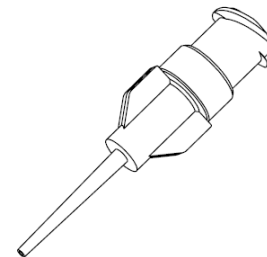
POM¹⁸



1 Flush catheter

L = 34.2 mm

PC¹⁹



¹⁶ high-density polyethylene

¹⁷ polytetrafluoroethylene

¹⁸ polyoxymethylene

¹⁹ polycarbonate

3. Intended use and target population

3.1 Intended use

INFU-KT access port is intended to provide repeated access to the vascular system for the delivery of medications, intravenous fluids, parenteral nutrition, and for collecting blood samples.

3.2 Target population

INFU-KT access port can be used on patients with a minimum weight of 20 kg. The practitioner must know which access port size is suitable for the patient's morphology.

3.3 Indications

INFU-KT access port is indicated for patients requiring regular or continuous intravenous treatment, notably in oncology, parenteral nutrition or for recurrent blood sampling.

4. Performances and benefits

4.1 Clinical benefits

The **INFU-KT** access port protects the patient's venous capital and reduces the pain associated with direct vein injections, thanks to less invasive puncture. Installed under the skin, it also offers better protection against infection than external medical devices and allows normal physical activity without increased risk of infection.

4.2 Clinical and mechanical performance

The **INFU-KT** access port allows repeated and prolonged direct access to the intravenous vascular system.

- The titanium material combines strength, lightness, biocompatibility and inertness to therapeutic products (Standard ISO 5832-3 for surgical implants).
- The silicone septum ensures no leakage for 1000 punctures per cm² according to ISO 10555-6 (and NF S94-370) with a 22G Huber needle, i.e. 1500 punctures for the IVT and IVB, 800 punctures for the IVP and IVS and 500 punctures for IVM.
- Catheters are made of silicone. Marking starts distally. Numerical marking every 5 cm, separated by lines every centimeter up to 30 cm.
- The connection between port and catheter is secured by a titanium locking ring, ensuring a minimum holding force of 5 Newton.
- The summary of safety and clinical performance characteristics (SSCP) is available on the ISOMed website: <https://www.isomedfrance.fr/>

5. Contraindications and adverse reactions

5.1 Contraindications

INFU-KT access port is contraindicated for implantation in the following cases:

- the patient has a known or suspected infection, bacteremia or sepsis,
- the patient's anatomy does not allow the insertion of the catheter into the site intended for implantation,
- the patient has already undergone radiotherapy in the chosen area,
- the patient has local tissues that prevent stabilization of the device and/or access to it,
- the patient is allergic or suspected of being allergic to the materials that make up the devices in the kit,
- the solutions administered are incompatible with any of the materials constituting the port or catheter,
- the patient has a history of episodes of venous thrombosis or surgery at the location intended for implantation,

- the patient has severe chronic obstructive pulmonary disease,
- the patient has hypercoagulopathy, unless it is decided to place the patient on coagulant therapy,
- any other situation judged by the physician that would be contraindicated for the implantation of an implantable port.

5.2 Potential complications (immediate and delayed)

Based on the literature and experience gained on the implantation of implantable ports, the following is a list of possible complications that have been observed:

Arrhythmia, tamponade, cardiac puncture	Development of a fibrin sheath	Catheter occlusion
Disconnection, rupture or fragmentation of the catheter	Hematoma	Pneumothorax
Air embolism	Hemothorax	Device rejection
Explantation	Infection/Sepsis	Bleeding
Erosion of the catheter or port through the skin	Brachial plexus injury	Thromboembolism/Thrombophlebitis
Extravasation	Nerve damage	Thrombosis
	Vascular lesions (laceration, perforation)	
	Port/Catheter migration	
	Necrosis	

These and other complications are well documented in the medical literature and should be carefully considered before the port is implanted.²⁰

The placement and use of an implantable port should be performed by qualified practitioners who are familiar with the risks and procedures.

6. Warnings

6.1 Storage

We do not guarantee the functionality and sterility of **INFU-KT** access port if the storage instructions below are not followed:



Keep dry.



Keep away from sunlight.



Store and keep at temperatures between 5 and 30°C.



Store and keep in an environment where humidity is between 30 and 65%.

6.2 Sterilization & use



The kit is sterilized with ethylene oxide.



Do not perform new sterilization of the items in the kit.



Do not re-use the items in the kit, they are for single-use only. Their re-use may create a risk of infection for the patient or user.



The kit is supplied in a sterile double package. It is sterile and pyrogen-free as long as the package is closed and intact. Examine the packaging carefully before opening the kit. This should only be opened and handled under strict aseptic conditions.

²⁰ Machat S, Eisenhuber E, Pfarl G, Stübler J, Koelblinger C, Zacherl J, Schima W. Complications of central venous port systems a pictorial review, 2019. Available on <https://insightsimaging.springeropen.com/articles/10.1186/s13244-019-0770-2>



Check the expiry date before use and never implant a device after the expiry date.

Check for the presence of the kit items by referring to the label on the kit packaging. Inspect their condition before use to verify their integrity and absence of signs of damage.

This medical device should only be implanted or used by experienced personnel, in the technical and clinical aspects of implantable ports.



Do not use the product if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.

7. Precautions

7.1 General precautions

- The implantation, handling and explantation of the system should be reserved only for trained and qualified practitioners.
- Before using this device, the doctor must read these instructions for use entirely.
- Observe general precautions when implanting the port.
- Adhere to all indications and targeted population, contraindications and adverse reactions, warnings, precautions, and procedures as specified by the manufacturer to avoid injury to the patient and/or damage to the device.
- Ensure that the patient is aware of the benefits and risks associated with the placement of an implantable port. Consent is required.
- It is recommended not to proceed with injections of drug solutions within 8 days of the insertion of the port.



The patient's consent is mandatory.

7.2 Precautions common to implantation procedures

- Reduce mechanical stress and accidental contact between sharp instruments and the fragile materials in the kit. Use atraumatic forceps with foam jaws.
- Do not suture the catheter to the port, the port cannula, or the local tissue around the port. Any damage or constriction of the catheter can compromise its performance.
- Avoid forceful handling of the catheter.
- During implantation, avoid bending the catheter at an acute angle; excessive angulation could compromise the permeability of the catheter lumen.
- Catheters should be positioned so that their marked end (distal end) is at the junction of the superior vena cava and the right atrium. Check the correct position of the catheter tip by fluoroscopy, ultrasound, or other appropriate technique.
- Do not use a catheter that shows signs of lesions or leaks.

8. Implantation

8.1 Before implantation

Inform the patient adequately and obtain their consent, to plan the surgical procedure. The doctor should use data obtained from preoperative assessments. These assessments can be performed using imaging techniques such as Magnetic Resonance Imaging (MRI), Computed Tomography (CT) scan, and ultrasound. These examinations allow identification of possible contraindications, confirm the patient's suitability to undergo the operation and determine the best surgical strategy.

The choice of preoperative check-ups is up to the doctor who judges according to their experience, their needs and what is most appropriate for the patient.

8.1.1 Veins

INFU-KT access port should be placed in the venous circulation.

The recommended veins for implantation are the internal and external jugular veins and the subclavian vein.

Other possible routes of access are the axillary vein, the brachial vein, and the cephalic vein.

INFU-KT access port is not intended for use in arterial or intrathecal or epidural applications.

The final choice of vein is up to the practitioner who judges according to their experience, needs and what is most appropriate for the patient.

8.1.2 Vein entry site

The recommended vein entry site is at the neck or below the clavicle (for access to the internal jugular vein or subclavian vein, respectively).



Prevention of catheter pinching: Catheters placed in the subclavian vein should be inserted at the boundary of the middle and outer third of the clavicle, lateral to the entrance to the thorax. Insertion of the catheter medially into the subclavian vein should be avoided; such a method might damage the catheter. X-ray should be used to ensure that the catheter is correctly positioned and not compressed in the costoclavicular outlet.

Signs of catheter pinching:

- **Clinical:**

- Issues with blood collection
- Resistance to liquid infusion
- Need to change the patient's position to allow for fluid infusion or blood draw.

- **Radiological:**

- Grade 1 or 2 distortion on radiological examination of the chest
- The degree of severity of the pinch should be assessed prior to explantation. Patients with any degree of distortion in the costoclavicular outlet should be closely monitored. The pinch grades that can be identified by appropriate radiological examinations are as follows:

Rank	Severity	Recommended Action
0	No distortion	No action
1	Distortion present without narrowing of the lumen.	An X-ray of the rib cage taken every one to three months to monitor the progression of the pinch to a grade 2 distortion. Note the position of the shoulder during chest cage X-rays as it can contribute to changes in distortion grades.
2	Distortion present with narrowing of the lumen.	Consider catheter removal
3	Cross-section or complete section of the catheter	Rapid catheter removal

8.1.3 Port implantation site

The implantation site of the port (or subcutaneous pouch) must:

- facilitate access to medical care and procedures,
- provide good stability to the port,
- reduce the risk of infection by keeping the subcutaneous pouch far away from the site of entry into the vein,
- avoid the creation of pressure points,
- allow the patient's mobility and not interfere with their clothing,
- consider the thickness of skin tissue above the port membrane as it may hinder access. Conversely, a too thin layer of skin tissue can lead to erosion of the port. A tissue thickness between 0.5 and 2 cm is considered adequate.

The recommended location for implantation is the subclavicular fossa in the chest area, although this may vary depending on the specifics of the patient. It is advisable to avoid certain areas, including:

- Armpits, elbows, and areas exposed to strenuous physical activity.
- Areas close to bones, such as the collarbone, to avoid the risk of injury or discomfort.
- Areas weakened by previous procedures, whether superficial or deep, due to an increased risk of complications.

The final choice of the implantation site is up to the practitioner who judges according to their experience and needs, what is most appropriate for the patient.

8.1.4 Implantation procedure

ISOMed claims two implementation procedures:

- **procedure 1:** percutaneous implantation,
- **procedure 2:** implantation in a bare vein.

The choice of the appropriate procedure is up to the practitioner who judges according to their experience and needs, what is most appropriate for the patient.



Choose an implantation procedure and follow it from start to finish. Do not change it during operation to facilitate safe and prolonged use of the **INFU-KT** access port.

8.1.5 Patient record

Complete the patient's implant record, documenting device-specific information in accordance with facility procedures and policies, including device reference and batch number.

8.2 Preparing for the operation

8.2.1 Patient

Place the patient in the Trendelenburg position with the head facing away from the venipuncture site to make puncture easier and prevent the risk of air embolism.

The choice of the type of anesthesia (local or general) is up to the practitioner who judges according to their experience and needs, what is most appropriate for the patient.

8.2.2 Operating room

Set up a sterile drape and ensure strict aseptic conditions before opening the blister.

8.2.3 Implantable device



Check that the ring screws onto the port cannula when the catheter is inserted (see section 8.3.3) and apply a slight pull to check the hold of the port-ring-catheter assembly. When screwing in, ensure that the catheter does not come up on the thread.



Check that the port/catheter assembly is not obstructed. In case of obstruction, do not implant.



Do not use syringes with a volume of less than 10 ml. An infusion pressure greater than 172 kPa (25 psi) can damage blood vessels or viscera and is therefore not recommended.



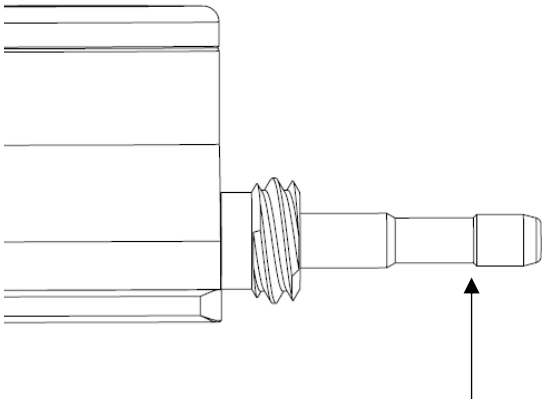
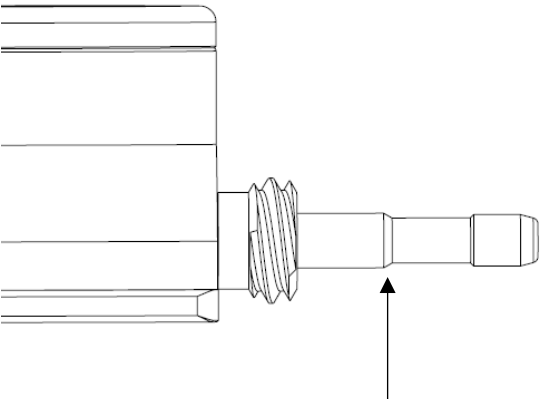
Use only Huber ISOMed needles with the port.

Flushing the system prior to implantation can be done in two ways:

- 3) Checking the connection between the port and the catheter: connect the proximal end of the catheter to the port. Advance the catheter to the 2nd chamfer of the groove. Make sure the ring is screwable on the cannula. Unscrew. Rinsing the port: screw the Huber needle onto a syringe of at least 10 ml, filled with 0.9% sodium chloride. Puncture the septum perpendicularly with the Huber's needle and rinse the port. The port's cannula should be pointing upwards. The liquid should come out of the cannula without difficulty. Catheter flushing: screw the flush catheter onto a syringe of at least 10 ml, filled with 0.9% sodium chloride and insert it at the proximal end of the catheter. Rinse. The fluid should exit safely at the distal end of the catheter. Clamp with soft jaw forceps several centimeters from the proximal end of the catheter.
- 4) Flushing the system (port and catheter): connect the proximal end of the catheter to the port. Advance the catheter to the 2nd chamfer of the groove. Lock with the ring to check if there is a good screw. Screw the Huber needle onto a syringe filled with 0.9% sodium chloride of at least 10 ml. Puncture the septum perpendicularly with Huber's needle and flush the connected system. The fluid should exit safely at the distal end of the catheter. Clamp with soft jaw forceps several cm away from the proximal end of the catheter. Unscrew the port, ring, and clamped catheter.

Do not flush the catheter with a product other than those mentioned in these instructions for use.

If the catheter and ring have been connected and then disconnected, the catheter end should be cut to ensure reliable connection.

References: IVP1632 and IVT1632	Other references
 <p style="text-align: center;">Advance catheter to 1st chamfer of groove</p>	 <p style="text-align: center;">Advance catheter to 2nd chamfer of groove</p>

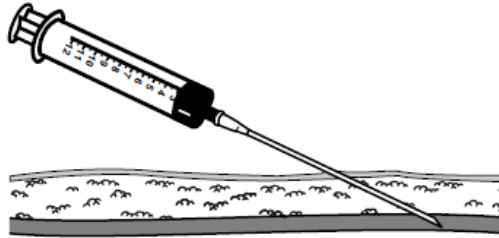
8.3 Port and catheter implantation

8.3.1 Procedure 1: Percutaneous implantation

Step 1: Locate the vein selected previously in the “8.1.1 Veins” section.

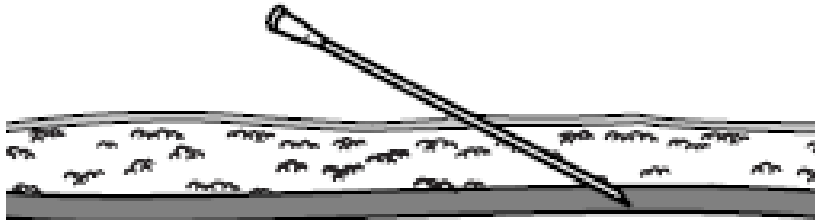
Step 2: Perform vein puncture:

- make a small incision at the site of entry to the vein (or puncture site)
- screw the puncture needle onto a syringe, of at least 10 ml, filled with 0.9% sodium chloride,
- puncture the vein,
- check the position of the puncture needle by observing the blood flow.



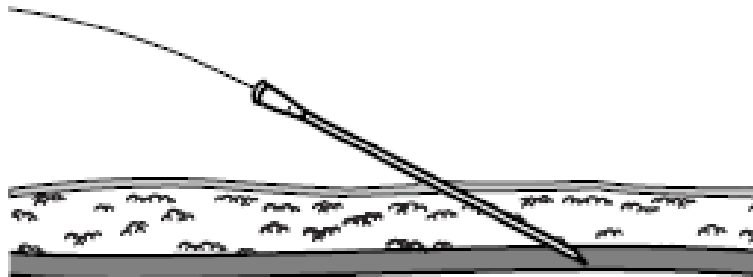
If the puncture needle enters the pleural space, remove the needle and check for pneumothorax.

Step 3: Detach the syringe, leaving the puncture needle in the vein. Place a finger on the hub of the puncture needle to minimize bleeding and the risk of air embolism.



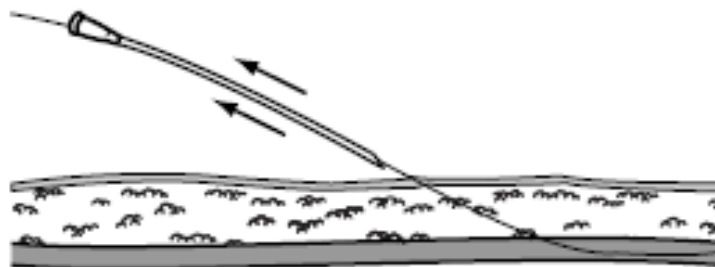
Step 4: Straighten the end of the J-guidewire with the straightener and insert it into the puncture needle.

Step 5: Remove the straightener from the J-guidewire. Then, move the guidewire into the superior vena cava and place it as far as necessary.



If the guidewire needs to be removed while the puncture needle is still inserted into the vein, the puncture needle should be removed first, before removing the guidewire.

Step 6: When the correct position of the guide is reached, gently remove the puncture needle.



Step 7: Using a rotating movement, insert the introducer (dilator + sheath) onto the guidewire. Introduce it into the vein, leaving at least 2 cm of peelable sheath exposed.



To avoid patient trauma or damaging the end of the sheath, do not move the sheath forward on the dilator. The two elements must be inserted as a single unit.

Step 8: Create a subcutaneous pouch to insert the port:

- make a 2 to 3 cm incision in the subclavian fossa,
- widen the space using a finger. This pouch should be wide enough to hold the port and, deep enough so that the port is not right below the skin incision. Check by inserting the port.



The distance between the collarbone and the subcutaneous pouch should be of at least 2 fingers.

Step 9: Create a subcutaneous tunnel from the site of entry of the vein to the subcutaneous pouch using a tunneler.

- insert the atraumatic end of the tunneler through the vein entry site. Push the tunneler in until it comes out of the subcutaneous pouch.



Avoid puncturing the skin or fascia with the tip of the tunneler.



Do not insert the barbel side of the tunneler into the blood vessel.

Step 10: Connect the proximal end of the catheter to the tunneler's barbel. The barbel must be completely covered by the tip of the catheter to ensure that the catheter is maintained during the procedure.

Step 11: Insert the catheter by pulling the tunneler through the tunnel formed towards the subcutaneous pouch.

Step 12: Disconnect the catheter from the tunneler. Cut off the end of the catheter that was previously attached to the barbels. Make sure to perform this last step. If not, it could lead to future rupture between the catheter and the port.

Step 13: Carefully remove the J-guidewire.

Step 14: Gently remove the dilator while keeping the peelable sheath in place. Keep your thumb on the exposed end of the sheath to prevent air embolism.



To avoid damaging the blood vessels, avoid leaving the introducer sheath inside the blood vessel without the internal support of a catheter or dilator.

Step 15: Make sure the proximal end of the catheter is still clamped. Insert the distal end of the catheter into the peelable sheath and advance it to the junction of the superior vein and the right atrium. Check the position of the catheter using fluoroscopy (for example).

Step 16: Remove the sheath from the vein:

- peel the sheath using both handles outwards at the same time while pulling, step by step, the sheath upwards. The sheath must peel along the peelable limit,
- make sure that the catheter is not dislodged from the vein.



It is recommended to ask a second person to hold the catheter in the vein entry site, while peeling off the sheath.

8.3.2 Procedure 2: Implantation in a bare vein

Step 1: Locate the vein selected previously in the section "8.1.1 Vein".

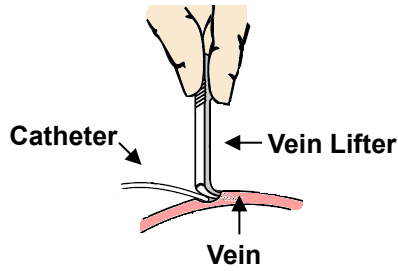
Step 2: Expose the vein, by incision.

Step 3: Remove the clamp from the distal end of the catheter, flush the catheter, clamp the proximal end of the catheter.

Step 4: Isolate and stabilize the vein to prevent bleeding and air embolism, then make an incision.

Step 5: Insert the tapered end of the vein lifter into the incision and move it into the vein.

Step 6: While keeping the vein in position, slide the distal end of the catheter into the lower gutter and move it a few centimeters into the vein.



Step 6: Remove the vein lifter.

Step 7: Advance the catheter through the interior of the vein to the junction between the superior vena cava and the right atrium.

Step 8: Enlarge the incision to create a subcutaneous pocket to insert the port:

- widen the space by dilating with a finger. This pouch should be wide enough to hold the port and deep enough so that the port is not below the skin incision.



Be careful, the proximity between the site of entry of the vein and the site of implantation of the port creates a bigger risk of infection.

8.3.3 Attachment of the port and catheter

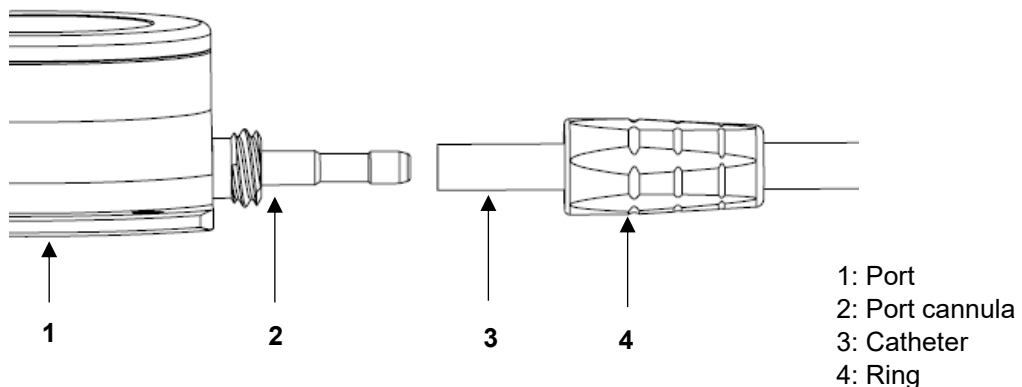
Step 1: Cut the catheter to the correct length, leaving enough slack to allow movement of the body and to allow connection with the port.



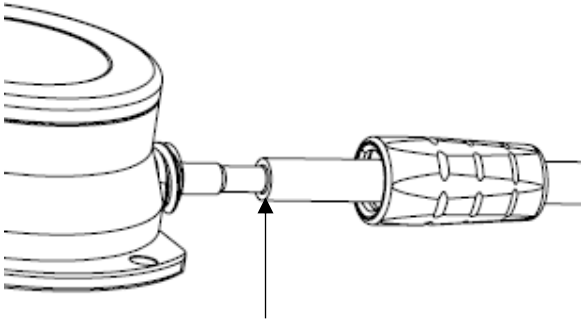
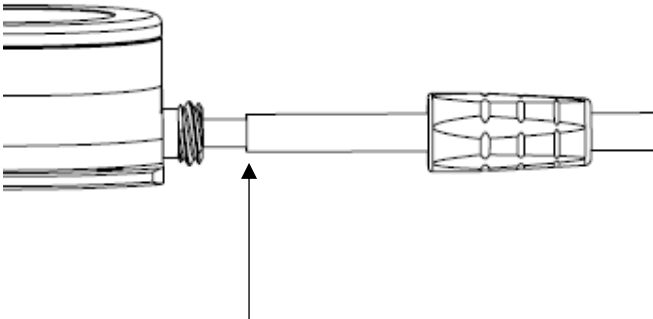
If the catheter is not inserted sufficiently, there is a risk that it will become detached, leading to extravasation. Inserting it too much will make it difficult or impossible to screw the ring on.



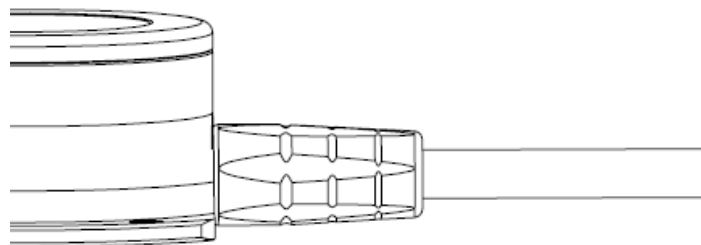
The catheter should be straight, with no signs of twisting. A slight pull on the catheter is enough to straighten it. Inserting the locking ring into a twisted catheter can damage the catheter. If the catheter has already been mounted on the cannula, the tip of the catheter should be cut to ensure reliable connection.



Step 2: Insert the proximal end of the catheter onto the port cannula. Advance the catheter to the 1st or 2nd chamfer of the port groove.

References: IVP1632 and IVT 1632	Other references
 <p data-bbox="124 571 758 604">Advance the catheter to the 1st chamfer of the groove</p>	 <p data-bbox="826 571 1460 604">Advance the catheter to the 2nd chamfer of the groove</p>

Step 3: Lock the connection by screwing the ring to the stop. Gently pull on the catheter to make sure that the assembly is done correctly.



Step 4: Screw the Huber needle onto a syringe, of at least 10 ml, filled with 0.9% sodium chloride. Puncture the septum perpendicularly with Huber's needle. Verify the integrity of the implanted system by observing a blood reflux and then inject the fluid.



Make sure the port/catheter assembly is not obstructed. In case of obstruction, do not implant.

Step 5: Place the port in the subcutaneous pouch, making sure that the port is not below the incision.

Step 6: Suture the port to the underlying fascia using a non-absorbable monofilament suture thread for each suture point. This anchoring technique reduces the risk of port migration and overturning. Leave enough slack in the catheter to allow for a slight displacement and check that it is not twisted.

Step 7: Close the surgical wound. Absorbable sutures may be used. Bandage the wound according to hospital practices.



Devices used during surgical procedures are likely to pose both infectious risks (due to contact with human fluids or tissue) and physical hazards (such as injuries caused by sharp or perforating instruments, particularly needles). Consequently, they must be handled and disposed of safely and in compliance with current legal guidelines governing the management of medical and hospital waste.

9. Use and maintenance

9.1 Initial visual and tactile diagnosis

Patient Preparation:

- consult the patient booklet, if existing,

- prepare the patient,
- disinfect your hands thoroughly,
- remove the bandage,

Check the condition of the patient and the injection site:

- proper wound healing,
- no symptoms (swelling, redness, warmth, irritation, other possible complications),
- assess the patient's pain and well-being.

Verify visually and by palpation the correct positioning of the port and catheter.

- no migration of the port nor catheter,
- No tilting of the port.

Explain the procedure to the patient. Warn them of the pricking sensation (the sensation of needle penetration decreases over time. It may be helpful to use a topical anesthetic).



If the brachial or cephalic vein is used, do not measure the patient's blood pressure on the corresponding arm in order to avoid the risk of occlusion or other damage to the catheter.



If there is any doubt about the condition of the port and surrounding tissues, it is imperative to carry out appropriate examinations to ensure the patient's health.

9.2 Asepsis of the area

- Disinfect your hands thoroughly.
- Put on sterile gloves.
- Thoroughly disinfect the area of the skin where the injection is to be made, with an antiseptic compress, starting at the port and continuing in a spiral move from the center to the periphery, over an area of 10-13 cm in diameter.
- Repeat the previous step with a new single-use antiseptic compress.

9.3 Use of the port



It is recommended not to inject drug solutions within 8 days of port implantation to let the wound heal and avoid the risk of infection.



It is recommended to change bandage and injection components every 24-48 hours.

9.3.1 General method of using a port

Precautions

- Always do a blood reflux test before using the port.
- Do not use syringes with a volume of less than 10 ml. An infusion pressure greater than 172 kPa (25 psi) can damage blood vessels or viscera and is therefore not recommended.

To reduce the risk of air embolism and infection, always:

- remove air bubbles from the system by flushing it and using clamps, plugs, or other methods when connecting with other devices,
- systematically rinse and overpressurize,
- ensure that the Huber needle always remains covered by a stopper when it is in place in the port, thus avoiding exposure to air.

Accessories and components used in combination with the system must have a standard Luer-Lock connection.



Only use ISOMed Huber needles with the port.

Use

- Locate the base of the port with your non-dominant hand.
- Locate the septum by palpation.
- Hold the port between the thumb, index and middle fingers of the non-dominant hand. Locate the center point between these three fingers.
- Insert the Huber needle perpendicularly to the septum of the port and gently move it through the skin and septum until it hits the bottom of the port. Do not handle the Huber's needle once it is inserted into the septum.
- Rinse the port with a saline solution. Clamp the connection line and disconnect the syringe.



If occlusion occurs, never attempt to clear the obstruction using high-pressure fluid, risking damaging the catheter or having it displaced. Contact the responsible physician and use a fibrinolytic agent if prescribed by the physician.

9.3.2 Blood reflux test

Always check for blood reflux before using the device.

Good blood flow is a sign of the integrity of the port and catheter (no signs of mechanical damage or leakage from the system).



Abnormal blood flow (too low or absent) can be a sign of a potential complication (occlusion, bending, rupture, catheter pinching, fibrin formation, thrombosis, or poor positioning). This reflux will need to be medically evaluated before using the device.

Rinse according to section 9.3.4.

9.3.3 Bolus or continuous sampling or injection

After checking for the presence of blood reflux and flushing the connected system, make sure you have all the equipment available to be able to inject or sample, non-exhaustive list:

- Huber's needle,
- Intravenous solution (if prescribed),
- 0.9% sodium chloride,
- syringe of at least 10 ml,
- pump and infusion stand (if prescribed),
- connection line with clamp (if prescribed),
- adhesive strips for securing connections (if required for continuous transfers).



In the case of continuous sampling or injection, secure the Huber needle with a clear bandage to prevent accidental removal.



The pumps used should be equipped with an automatic pressure limiting device, which stops the infusion as soon as the pressure exceeds 172 kPa (25 psi).

Deliver the fluid according to good medical practice,

Rinse the port according to section 9.3.4.

Clamp the connection line as soon as the transfer is complete.



Look for signs of extravasation at the injection site; if any signs of extravasation, immediately discontinue the transfer and intervene appropriately.

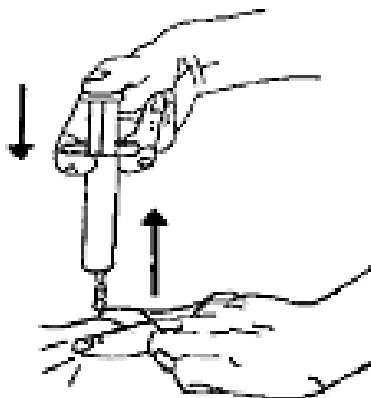


Always rinse between the two intravenous solutions passing through the port during the same use (according to section 9.3.4).

9.3.4 Rinsing

Always rinse the port with a sodium chloride solution between two changes of intravenous solutions taken or infused, after each use (to close access to the port), and after a long period without use (at least once a month).

- Screw the Huber needle onto a syringe, of at least 20 ml, filled with 0.9% sodium chloride. Puncture the septum perpendicularly with the Huber's needle and rinse the port.
- Perform positive pressure to reduce the risk of blood backflow to the tip of the catheter and the creation of a clot in the catheter: remove the Huber needle slowly while injecting 0.5 ml of sodium chloride. Keep the port stabilized using two fingers when removing the needle.



9.3.5 MRI scan

MRI Scans Case

 Compatible with MRI under defined conditions

Non-clinical tests have shown that **INFU-KT** ports are compatible with MRI examinations, under certain conditions. A patient with an **INFU-KT** series implantable port can undergo an MRI examination immediately after implantation, under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 teslas or 3.0 teslas only.
- Maximum magnetic spatial gradient of 10,000 gauss/cm (extrapolated) or less.
- Average SAR (Specific Absorption Rate) reported, by the system, for the whole body of 2.0 W/kg for a 15-minute MRI (pulse sequence) in normal operating mode.

Risk 1: MRI-related heat generation:

In non-clinical tests, **INFU-KT** ports produced a temperature rise during a 15-minute MRI (pulse sequence) at 1.5 teslas / 64 MHz (Magnetom, Siemens Medical solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horizontal field scanner) and 3.0 teslas (3.0 teslas / 128.0 MHz, Excite, HDx, software 14XM5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1.5 teslas	3 teslas
Whole body averaged SAR, reported by the system	2.9 W/kg	2.9 W/kg
Whole body averaged SAR, measured by calorimetry	2.1 W/kg	2.7 W/kg
Maximum Temperature Change	1.7°C	2.2°C
Whole-body temperature, averaged SAR of 2 W/kg	1.2°C	1.5°C

Risk 2: Artifacts:

The quality of the MRI image may be affected if it is taken close to the **INFU-KT** ports. It may therefore be necessary to adjust the MRI settings to obtain a better image. The maximum size of artifacts observed on a 3-tesla gradient echo pulse sequence is stretched over approximately 15 mm relative to the implant size.






















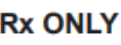
10. Discontinuation of use

- If the practitioner concludes that the use of the **INFU-KT** port is no longer required for treatment, they should consider removing it.
- The implantable port should be removed once treatment is complete.
- The duration of the system is determined by the duration of the treatment, which varies according to the treated disease, as well as by the functional performance of the device, particularly that of the catheter. Catheter damage is the most common wear-related problem.
- It is imperative to remove the system, if no longer useful.
- Removal of the port should begin with removal of the ring, followed by the catheter, before proceeding with the extraction of the port. It is crucial not to remove the port while the catheter is still attached, to avoid disconnecting the system.



After explantation, this system may be biohazardous; it must be handled and disposed of in an appropriate manner, in accordance with applicable laws and regulations relating to medical and hospital waste.

Explication des symboles / Symbols' guide

	FR : Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation EN : Do not use if packaging is damaged and consult instructions for use		FR : Dispositif medical EN : Medical Device
	FR : Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques EN : Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		FR : Identification unique du dispositif EN : Unique Device Identification
	FR : Fabricant EN : Manufacturer		FR : Conserver à l'abri de la lumière du soleil EN : Keep away from sunlight
	FR : Ne pas réutiliser EN : Do not re-use		FR : Ne pas restériliser EN : Do not re-sterilize
	FR : Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène EN : Sterilized using ethylene oxide		FR : Craint l'humidité EN : Keep dry
	FR : Référence catalogue EN : Catalog number		FR : Limites de température EN : Temperature limit
	FR : Date de fabrication EN : Date of manufacture		FR : Compatible avec l'IRM sous des conditions définies EN : Compatible with MRI under defined conditions
	FR : Date limite d'utilisation EN : Use-by date		FR : Code de lot EN : Batch code
	FR : Limitation d'humidité EN : Humidity limitation		FR : Système de barrière stérile double EN : Sterile double barrier system
	FR : Site Web d'informations pour les patients EN : Information website for patients		FR : Identification du patient EN : Patient identification
	FR : Nom du patient EN : Patient's name		FR : Sur prescription médicale EN : On medical prescription only



 ISOMed
ZAE Les Pointes
230, rue des Grands Prés
60230 Chambly - FRANCE
+33 (0)1.30.28.43.07
<https://www.isomedfrance.fr/>
quality@isomedfrance.fr

NUP/INFUKT – 11/03/2024 – Rev. 14